

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

PAT-NO: CH000674944A5

DOCUMENT-IDENTIFIER: CH 674944 A5

TITLE: Medical infusion bag tube connection - has two interlocking shells and internal tubes, with flange fitting into recess and sealing ring

PUBN-DATE: August 15, 1990

INVENTOR-INFORMATION:

NAME	COUNTRY
LOSFELT, RENAUD	N/A

ASSIGNEE-INFORMATION:

NAME	COUNTRY
BIEFFE MEDITAL SA	N/A

APPL-NO: CH00191988

APPL-DATE: May 24, 1988

PRIORITY-DATA: CH00191988A (May 24, 1988)

INT-CL (IPC): A61M039/00

EUR-CL (EPC): A61M039/16

US-CL-CURRENT: 604/905

ABSTRACT:

CHG DATE=19990617 STATUS=O>At the end of a supply tube connected to an infusion bottle or bag containing liquid to be injected in the vein of a patient is a two section connector (COS, COC), the section (COC) nearest the patient fitting inside the section (COS) at the tube end. The tube section (COS) has a cylindrical shell (10) supporting concentrically a small diameter tube (12) with a funnel shaped inner end (13). The patient section (COC) has a smaller

diameter shell (19) to fit inside and similarly supporting a tube (23) with a tapered end (20) to fit inside the other tube. The tube section has a ring shaped space (14) on its end wall, into which fits the rim (17) of the other sections. This rim has corrugations which interlock with grooves (16) inside the tube section. The patient section carries a sealing ring (18). ADVANTAGE

- Good connection, avoiding contamination.



Brevetto d'invenzione rilasciato per la Svizzera ed il Liechtenstein
Trattato sul brevetti, del 22 dicembre 1978, fra la Svizzera ed il Liechtenstein

12 FASCICOLO DEL BREVETTO A5



21 Numero della domanda: 1919/88

73 Titolare/Titolari:
Bieffe Medital S.A., Lugano

22 Data di deposito: 24.05.1988

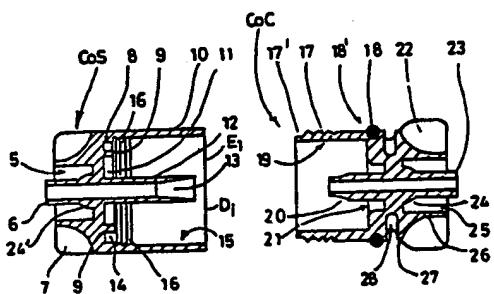
24 Brevetto rilasciato il: 15.08.1990

45 Fascicolo del
brevetto pubblicato il: 15.08.1990

72 Inventore/Inventori:
Losfeld, Renaud, Lugano

54. Dispositivo di connessione tra tubi per l'alimentazione di liquidi a pazienti.

57) Il dispositivo di connessione comportante un connettore lato sacca (CoS.) con lancia di rottura ed un connettore lato paziente (CoC) si caratterizza per il fatto che ogni connettore ha centralmente un'espansione tubolare (12, 20) dal suo fondo per cui l'accoppiamento per la trasmissione di liquido avviene infilando, a tenuta, un'espansione tubolare centrale nell'altra. Questo accoppiamento viene a trovarsi in una camera che è formata dai fondi dei due connettori e dalla parete interna del corpo cilindrico di uno dei detti connettori ed è ermeticamente chiusa da più tenute (18), proteggendo il disinettante da qualsiasi contaminazione.



Descrizione

La presente invenzione si riferisce ad un dispositivo di connessione tra tubi di alimentazione di liquidi da una sorgente di fluido al corpo del paziente consistente di due tubicini (TS, TC) alle estremità dei quali si trovano due connettori accoppiabili aventi ciascuno da una parte un fondo e, dall'altra, una faccia aperta.

Dispositivi del genere sono noti e largamente diffusi in ospedali, cliniche ecc. ecc.

Uno dei problemi più acuti per questi dispositivi è la protezione dalle contaminazioni che possono essere provocate da tanti fattori, in particolare dalla loro esposizione alle dita degli operatori, dalla polvere, dalla perdita del disinfettante ecc. ecc.

I dispositivi più diffusi cercano di ridurre il rischio delle contaminazioni accoppiando connettori cilindrici infilati a pressione l'uno nell'altro, con contatto lungo le superfici esterne e interne a maggior diametro.

Anche se questi connettori presentano vantaggi di semplicità, essi rimangono pur sempre esposti a facili e frequenti rischi di contaminazione.

Scopo della presente invenzione è quello di provvedere un dispositivo di connessione che non presenta gli inconvenienti dei connettori convenzionali, in particolare sia esente da rischi di contaminazione ed abbia elevata affidabilità e massima semplicità.

Il dispositivo secondo il trovato è ora caratterizzato dal fatto che il connettore lato sorgente di liquido (CoS), consiste di un corpo sostanzialmente cilindrico cavo dal fondo del quale si proiettano: verso l'interno un'espansione tubolare (12) centrale di diametro leggermente inferiore a quello dei tubicini di alimentazione ed un corto risalto anulare (9) di diametro leggermente inferiore al diametro interno (D_i) del corpo cilindrico (CoS) e, verso l'esterno un raccordo troncoconico con una coppia di alette; e che il connettore lato paziente (CoC) consiste di un corpo cilindrico di diametro esterno (D_e) di poco inferiore al suddetto diametro interno (D_i), dal fondo del quale si proiettano verso l'interno un'espansione tubolare centrale (20) ed un corto risalto: e verso l'esterno un raccordo troncoconico (26) con due alette (22), la superficie esterna di detto connettore essendo parzialmente filettata e presentando un canale anulare nel quale è inserita una guarnizione (18).

Caratteristiche salienti di forme d'esecuzione del dispositivo dell'invenzione sono precise nelle rivendicazioni da 2 a 6.

I diversi aspetti e vantaggi dell'invenzione appariranno meglio dalla descrizione seguente di una forma di realizzazione preferita rappresentata nei disegni nei quali:

le fig. 1A ed 1B sono due viste schematiche frontali dei due connettori del sistema, in condizioni non-operative, ogni terminale essendo protetto da un cappuccio contro le possibili contaminazioni;

le fig. 1C mostrano in vista frontale parzialmente sezionata, rispettivamente in vista dall'alto l'interruttore di alimentazione;

le fig. 2A e 3A sono ancora viste frontali schema-

tiche dei due connettori con i relativi cappucci infilati;

le fig. 2B e 3B sono viste dei detti connettori con i cappucci sfilati;

le fig. 4A e 4B sono sezioni longitudinali dei singoli connettori (senza cappucci) ma separati, e la fig. 5 è una sezione longitudinale dei due connettori accoppiati fra loro.

10 Nelle fig. 1A-1B, 2A e 3A, si sono schematicamente indicati con SA la sacca contenente il liquido ad es. di dialisi da trasferire al paziente, con TS il tubicino in plastica di uscita dalla sacca SA, con CoS il connettore lato sacca con relativa lancia di rottura 1, e cappuccio di protezione 2 (infilato all'interno di CoS); con CoC il connettore lato paziente, cioè all'estremità del tubo TC che va ad es. al peritoneo del paziente, e con 3 il cappuccio di protezione (a riposo) di CoC che si sovrappone all'esterno di CoC (contrariamente alla protezione 2 che si infila all'interno di CoS).

15 Il connettore CoS è costituito da un corpo centrale cilindrico 10 con nervature esterne N e diametro interno D_i, che nella parte verso la sacca SA presenta un raccordo sostanzialmente troncoconico 5 il cui diametro D_e decresce all'incirca dal diametro esterno D_e di CoS al diametro del tubo TS. Il corpo di raccordo pieno e continuo 5 presenta due alette 7 diametrali solo su una sua minima porzione e alla sua estremità libera è innestata la lancia a rottura 1 che come si vede dalla fig. 1C consiste di un corpo 1c leggermente trapezoidale con due spallette 1f ed 1e ed un canale interno libero 1b; all'estremità libera verso la sacca, c'è la lancia vera e propria 1a che può essere facilmente rotta in corrispondenza di 1e e lasciare perciò passare il liquido dal tubo TS nel canale 1b. Nella forma di realizzazione rappresentata la lancia di rottura è innestata sul raccordo 5 di CoS, però sono previste anche altre soluzioni in cui detto elemento di rottura (agente da tappo) è sistematizzato nel tubo TS staccato da CoS.

20 L'estremità opposta E1 di CoS è protetta (a riposo) dal cappuccio CU₁ che come si vede dalle fig. 2B, consiste di un corpo 2a di diametro «da» che ha verso l'estremità di destra un primo piccolo bordo B₁ di diametro d₁ (sostanzialmente uguale al diametro D_i di CoS), ed un secondo bordo B₂ di diametro d₂ maggiore di D_i. All'esterno del bordo B₂ c'è un aletta A che permette di far ruotare e manovrare CU₁ all'atto del suo infilamento e sfilamento da CoS.

25 Caratteristicamente l'estremità opposta ad A comporta una porzione filettata 17 che termina prima della fine del corpo 2a che viene così ad avere una faccia terminale 2b di diametro d₃ leggermente inferiore al diametro «da» del corpo 2a.

30 Dalla sezione di fig. 4A si vede che internamente e in fondo al corpo 10 di CoS è ricavata un risalto circolare 9 di diametro inferiore a D_i e di pochissimo inferiore a d₃ di 2b. Il risalto 9 crea un piccolo spazio anulare 8 con la superficie interna di 10. Inoltre una corta porzione filettata 16 fig. 4A è ricavata sulla superficie interna di 2a.

35 Il connettore lato paziente CoC (fig. 1B e 3A) ha un cappuccio CU₂ consistente di un corpo cilindrico

3 (anch'esso con nervatura esterna N) con un diametro interno D_1 sostanzialmente uguale a quello D_1 del corpo 10 dell'altro connettore ma leggermente superiore al diametro esterno d_4 del corpo 4' del connettore vero e proprio CoC. Sul fondo di 3 è ricavato un risalto 9 avente diametro d_5 inferiore a d_4 e tale che la zona anulare d_4-d_5 possa ospitare l'estremità E di 4' avente appunto un diametro $d_6=d_4-d_5$. Il corpo 4' del connettore CoC presenta una porzione estrema filettata 17 ed una guarnizione anulare 18 sistemata in una cavità all'estremità interna di 4' che termina con una parete 18' e prosegue con un canale 23' sormontato da alette 28.

Secondo un aspetto notevole del trovato, i due connettori CoS e CoC presentano, entrambi, nella loro parte centrale innesti tubulari 6-12-13, in CoS rispettivamente 20-23 in CoC, con le estremità esterne 6 rispett. 23 in grado di attaccarsi alle estremità dei tubicini TS risp. TC, e con le estremità interne 13, risp. 20 in grado di infilarsi l'una nell'altra. A tal fine il diametro interno di 12 è leggermente superiore a quello di 20, anzi la porzione terminale 13 di 12 è preferibilmente leggermente svasata.

Secondo un altro aspetto del trovato le parti terminali 13 rispett. 20 dei due tubi ad innesto sono all'interno dei corpi 10 di CoS rispett. 4' di CoC e sporgono poco dal fondo di questi corpi. In altre parole l'innesto 13 è molto più vicino al fondo 9 che non all'estremità libera E₁ di CoS (anche se la fig. 4A non rappresenta bene questo posizionamento).

Anche l'estremità libera 20 interna al corpo 4' di CoC è più vicina al fondo che non all'apertura di 4'.

Le fig. 4A e 4B rappresenta in sezione i due connettori CoS e CoC privi dei loro cappucci CU, rispett. CU₂ e pronti per l'innesto. A tal fine l'operatore afferra con due dita di una mano la porzione con alette 7 di CoS, e con due dita dell'altro mano, la porzione con alette 22 di CoC ed infila 4' in 10 spingendo e ruotando i due connettori fino a raggiungere la configurazione di fig. 5 dalla quale si vedono gli accoppiamenti e le tenute. In effetti il becco 20 di CoC si infila a tenuta in 13 di CoS, l'estremità libera 17' di CoC si impegna a tenuta nello spazio anulare 14 (ricavato sul fondo di 10 in virtù del risalto 9) di CoS e la porzione filettata 17 di CoC si impegna a tenuta stretta con la corrispondente filettatura 16 ricavata su un breve tratto della superficie interna di 10.

Le alette di presa 7 su CoS e quelle 22 su CoC vengono portate in allineamento tra loro.

Secondo un ulteriore aspetto vantaggioso del trovato, poichè prima di fare la connessione di fig. 5, sui due connettori delle fig. 4A e 4B si mette del disinfettante (liquido o spray) questo rimane non solo sulle parti tubolari 12-13 rispett. 20 ma anche nella camera chiusa 35 di protezione sterile dove non può in alcun modo essere contaminato perché non può venire a contatto con le dita, con la polvere ecc. ecc. in quanto tutta la camera 35 è ben protetta dalle tenute 15-18 e 14-17'.

Come si è detto più sopra, nei connettori dell'arte nota l'impegno di questi avveniva sulle porzioni delle superfici a maggior diametro dei corpi di connettore, a titolo di orientamento su superfici come quelle interna 15 di CoS e quella esterna 17-18' di CoC. Su questa zona di contatto le contaminazioni erano fre-

quenti perchè le superfici venivano a contatto con le dita, erano esposte e permeabili alla polvere, il disinfettante non veniva ritenuto ecc. ecc.

Per contro, secondo l'invenzione l'impegno tra connettori avviene ora su tubi ad incastro di piccolo diametro interni, centrali e rientranti, mentre le superfici a maggior diametro dei due connettori formano una camera chiusa altamente protetta da almeno due tenute.

10

Rivendicazioni

1. Dispositivo di connessione tra tubi di alimentazione di liquidi da una sorgente di fluido al corpo del paziente, consistente di due tubicini (TS, TC) alle estremità dei quali si trovano due connettori accoppiabili aventi ciascuno da una parte un fondo e dall'altra, una faccia aperta, caratterizzato dal fatto che il connettore lato sorgente di liquido (CoS), consiste di un corpo sostanzialmente cilindrico cavo dal fondo del quale si proiettano verso l'interno un'espansione tubolare (12) centrale di diametro leggermente inferiore a quello dei tubicini di alimentazione ed un corto risalto anulare (9) di diametro leggermente inferiore al diametro interno (D₁) del corpo cilindrico (CoS) e, verso l'esterno un raccordo troncoconico con una coppia di alette; e che il connettore lato paziente (CoC) consiste di un corpo cilindrico di diametro esterno (D₂) di poco inferiore al suddetto diametro interno (D₁), dal fondo del quale si proiettano verso l'interno un'espansione tubolare centrale (20) ed un corto risalto: e verso l'esterno un raccordo troncoconico (26) con due alette (22), la superficie esterna di detto connettore essendo parzialmente filettata (17) e presentando un canale anulare nel quale è inserita una guarnizione (18).

2. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che dal raccordo tubolare esterno del connettore lato sorgente sporge una lanca a rottura (1) per il deflusso del liquido.

3. Dispositivo secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che la superficie interna del connettore lato sorgente presenta, a partire dal fondo, un breve tratto filettato (16).

4. Dispositivo secondo una delle rivendicazioni da 1 a 3, caratterizzato dal fatto che, in condizioni non operative, al connettore lato sacca si associa un cappuccio (CU1) sostanzialmente cilindrico e di diametro leggermente inferiore al diametro interno del corpo cilindrico (D₁), che dall'estremità aperta verso il fondo chiuso presenta in successione un tratto filettato (17), indi un tratto pieno, un piccolo risalto (B1) ed una parete di fondo (B2) a diametro leggermente maggiore del suddetto diametro del corpo cilindrico (D₁), ed infine un'aletta terminale (A).

5. Dispositivo secondo una delle rivendicazioni da 1 a 3, caratterizzato dal fatto che, in condizioni non operative, si associa al connettore lato paziente (CoC) un cappuccio cilindrico (CU2) di diametro leggermente superiore al diametro interno del suddetto corpo cilindrico (D₁) chiuso da una sola parte da un fondo con un risalto cilindrico (9) interno che forma con la parete interna del cappuccio uno spazio anulare nel quale si impegna l'ultimo tratto a valle

della detta filettatura (17) del connettore lato paziente (CoC).

6. Procedimento per la messa in opera del dispositivo secondo le rivendicazioni da 1 a 3, caratterizzato dal fatto che, in condizioni operative, si inserisce l'estremità più interna dell'espansione tubolare centrale (20) del connettore lato paziente (CoC) nell'espansione tubolare (12) del connettore lato sorgente (CoS), si crea una tenuta tra la guarnizione (18) sul connettore lato paziente (CoC) e l'ultimo tratto della superficie interna del connettore lato sorgente (CoS), e si impegna l'estremità libera del connettore lato paziente (CoC) nello spazio anulare creato tra la superficie interna del connettore lato sorgente (CoS) ed il relativo risalto.

5

10

15

20

25

30

35

40

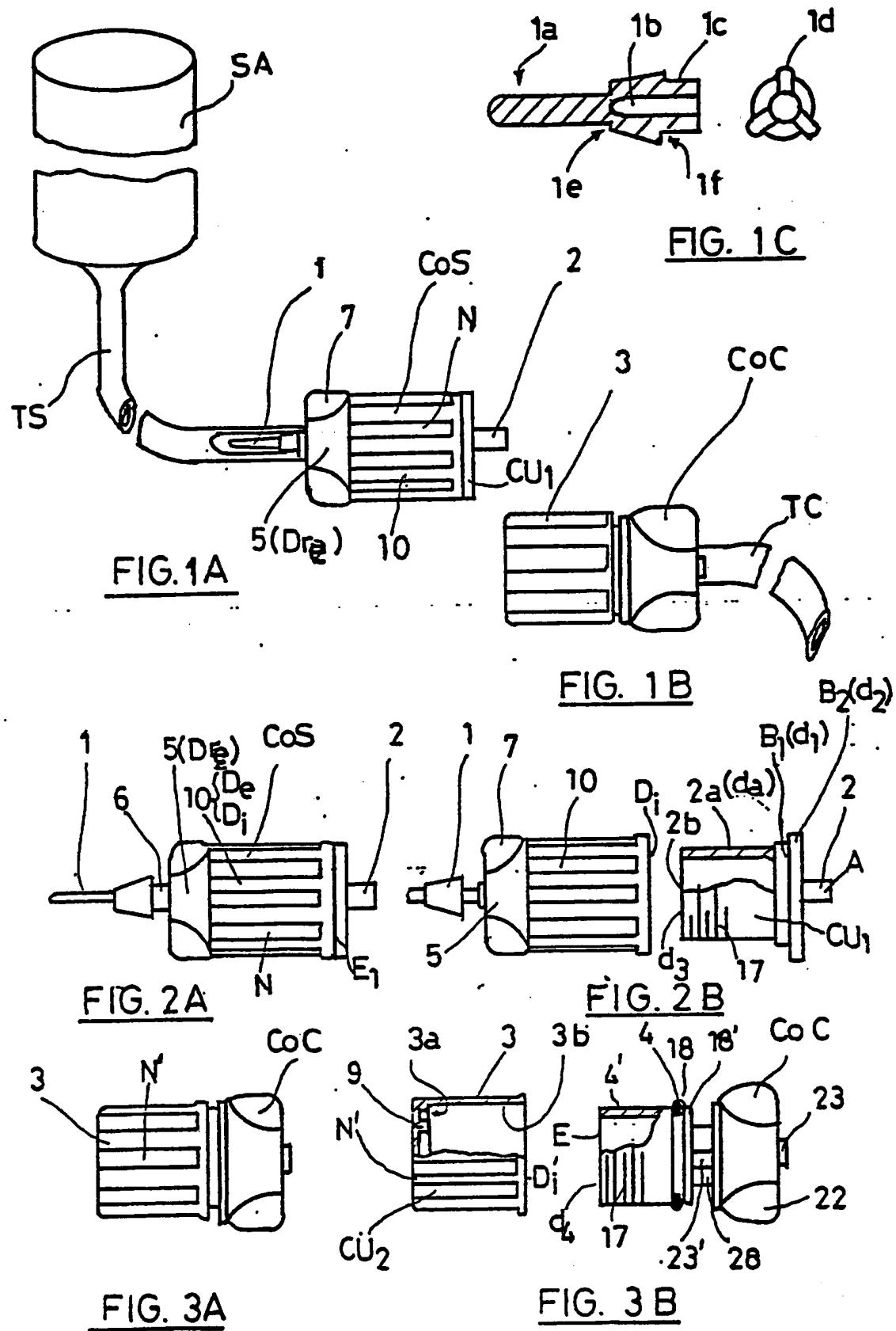
45

50

55

60

65



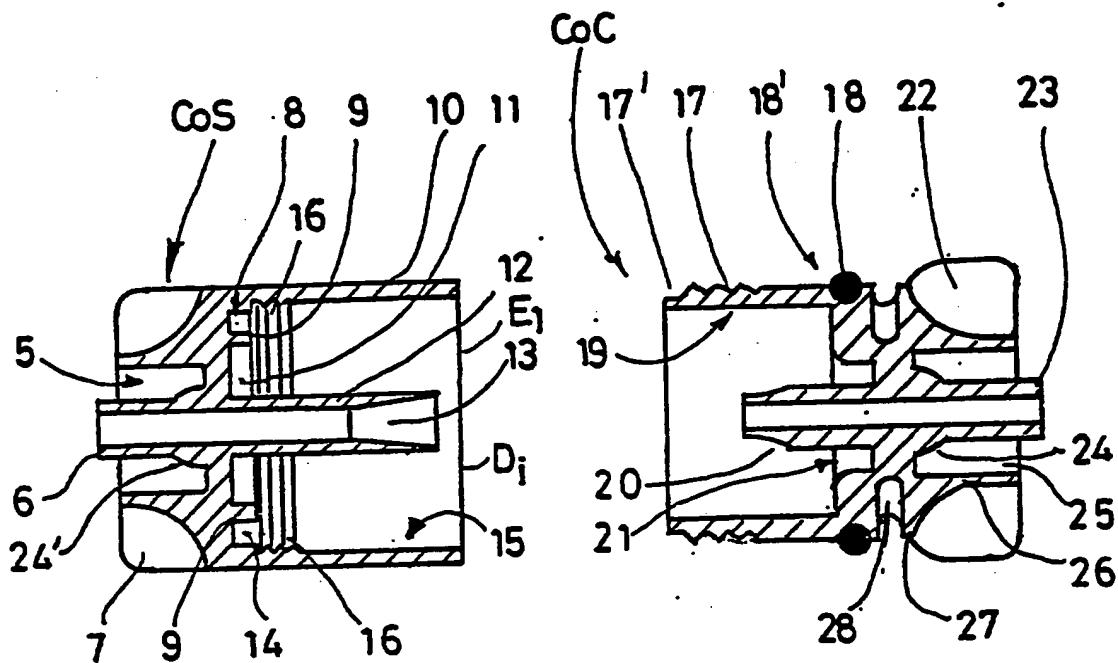


FIG. 4A

FIG. 4B

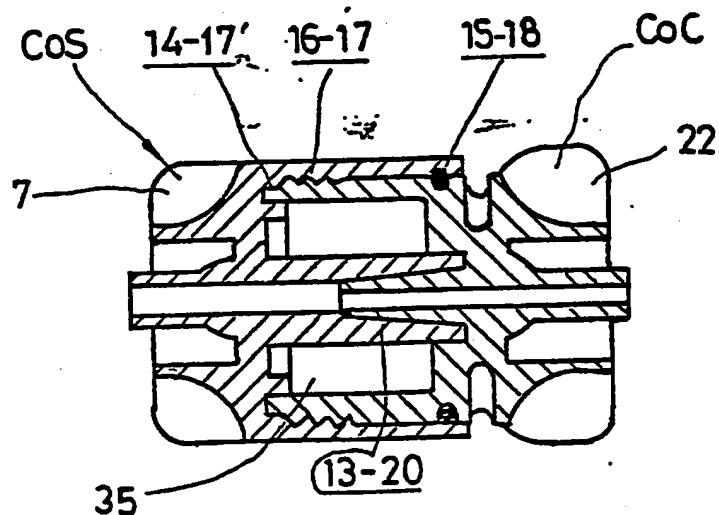


FIG. 5